

# Läkemedelsverket informerar

2014/7

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**AviPro Md Maris vet  
suspension och vätska till  
injektionsvätska, suspension för  
kycklingar**

Godkännandenr  
48737 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Lohmann Animal Health GmbH,  
Cuxhaven, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Lohmann Animal Health GmbH, Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: QI01A D03 (aviärt herpesvirus (hönsförlamning/mareks sjukdom))

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen chicken herpesvirus, stam  
CVI-988 BP, live attenuated.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

*24 månader*

Ampull + flaska, 2000 doser + 400 ml

*36 månader*

Ampull + flaska, 2000 doser + 400 ml

**Casenlax  
4 g pulver till oral lösning i dospåse**

Godkännandenr  
50129 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-20  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Casen-Fleet S.L.U., Zaragoza,  
Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Casen-Fleet S.L.U., Zaragoza, Spanien

ATC-kod: A06A D15 (makrogol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen makrogol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Dospåse, 10 st

Dospåse, 20 st

Dospåse, 30 st

Dospåse, 50 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Diklofenak/Misoprostol Actavis</b>	Godkännandenr
<b>50 mg/0,2 mg tablett med modifierad frisättning</b>	48432 Rx
<b>75 mg/0,2 mg tablett med modifierad frisättning</b>	48433 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Monheim am Rhein, Tyskland  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: M01A B55 (diklofenak, kombinationer)

Diklofenak/Misoprostol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Arthrotec (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Rocuronium Hospira</b>	Godkännandenr
<b>10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	48940 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Hospira Enterprises B.V., Almere, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: M03A C09 (rokuroniumbromid)

Rocuronium Hospira är ett generikum till i Sverige godkända Esmeron (NV Organon).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 x 5 ml  
Injektionsflaska, 10 x 10 ml

**Trinomia**

**100 mg/20 mg/2,5 mg kapsel, hård**  
**100 mg/20 mg/5 mg kapsel, hård**  
**100 mg/20 mg/10 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
49331 Rx  
49332 Rx  
49333 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien

ATC-kod: C10B X (hmg coa-reduktashämmare, övriga kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna acetylsalicylsyra, atorvastatinkalciumtrihydrat och ramipril ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 98 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Crinone**

**8 % vaginalgel**

Godkännandenr  
49910 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Grekland

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crinone, 8 % vaginalgel, godkännandenr 13600

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Kartong med engångsapplikatorer i folie, 15 x 1 st

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Crinone**

**8 % vaginalgel**

Godkännandenr  
49921 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crinone, 8 % vaginalgel, godkännandenr 13600

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Kartong med engångsapplikatorer i folie, 15 x 1 st

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Depakine Retard**  
**300 mg depottablett**

Godkännandenr  
49895 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Österrike

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Depakine Retard**  
**500 mg depottablett**

Godkännandenr  
49909 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Österrike

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 500 mg depottablett, godkännandenr 13044

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Depakine Retard**  
**300 mg depottablett**  
**500 mg depottablett**

Godkännandenr  
49905 Rx  
49906 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**300 mg**

Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

**500 mg**

Rör, 90 (3 x 30) depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Depakine Retard**

**300 mg depottablett**

**500 mg depottablett**

Godkännandenr

49907 Rx

49908 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Rumänien

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**300 mg**

Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

**500 mg**

Rör, 90 (3 x 30) depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Inexium**

**10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse**

Godkännandenr

49919 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Frankrike

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Dospåsar, 28 stycken

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Menopur** Godkännandenr  
**1200 IE pulver och vätska till** 49000 Rx  
**injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Spanien

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41963

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1 x (I + II)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Nexium** Godkännandenr  
**10 mg enterogranulat till oral suspension** 49918 Rx  
**i dospåse**

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Grekland

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Dospåsar, 28 stycken

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Nexium** Godkännandenr  
**10 mg enterogranulat till oral suspension** 49920 Rx  
**i dospåse**

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Italien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Dospåsar, 28 stycken

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.*

**Nexium** Godkännandenr  
**10 mg enterogranulat till oral suspension** 49917 Rx  
**i dospåse**

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Portugal

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Dospåsar, 28 stycken

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.*

**Spiriva** Godkännandenr  
**18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel** 49962 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Grekland

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.*

**Spiriva** Godkännandenr  
**18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel** 49963 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Spanien

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 90 kapslar

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Blister, 30 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

<b>Spiriva</b>	Godkännandenr
<b>18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel</b>	49964 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Rumänien

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

**Carboplatin Actavis**  
**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,  
lösning**

Datum för godkännande: 2014-02-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Confidex**  
**250 IE pulver och vätska till  
injektionsvätska, lösning**  
**500 IE pulver och vätska till**



**injektionsvätska, lösning**  
**1000 IE pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-02-20

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH,  
Marburg, Tyskland  
Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Ropinirol Sandoz**  
**2 mg depottablett**  
**4 mg depottablett**  
**8 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2014-02-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Zavedos**  
**pulver till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-02-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Vuxna

Akut myeloisk leukemi (AML).

Barn

Akut myeloisk leukemi (AML), i kombination med cytarabin, som första linjens behandling för remissionsinduktion hos tidigare obehandlade."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

**MIRVASO**  
**3 mg/g gel**

Rx

Datum för godkännande: 2014-02-21

ATC-kod: D11A X (övriga dermatologiska medel)

**Neuraceq**  
**300 MBq/ml injektionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2014-02-20

ATC-kod: V09A X (övriga diagnostiska radiofarmaka för det centrala nervsystemet)